

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése Az anyatejes táplálás hatása a regulátoros T sejtekre különböző immunológiai kórképekben gyermek- és felnőttkorban

A kérelem iktatási száma: 31/2022-SLTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Balog Attila, egyetemi docens

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Epidemiológiai adatok igazolják, hogy az anyatejes táplálás mind az újszülött, mind az anya szempontjából számos egészségügyi előnnyel jár. A WHO jelenleg érvényben lévő ajánlása szerint a csecsemő kizárólagos anyatejes táplálása javasolt 6 hónapos életkorig. Azon

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

személyek esetén, akiket megszületést követően anyatejjel tápláltak, kisebb mértékben fordul elő az asthma és bizonyos autoimmun betegségek, mint a tápszerezrel tápláltak körében.

Korábbi vizsgálatunk igazolta, hogy érett újszülöttekben a regulátoros T sejtek mennyisége emelkedik az első három élethétben, és ez a sejtípus majdnem kétszeres számban van jelen a kizárólag anyatejjel táplált újszülöttekben, mint a kizárólag tápszerezrel tápláltakban. Az anyatejjel táplált újszülöttek T sejtjeinek proliferációja a nem öröklött anyai antigénekre specifikus és regulátoros T sejt-függő csökkenést mutat az első három élethétben. Ehhez kapcsolódóan a gyulladáscsökkentő citokinek termelése is csökken ezen sejtekben. Az újszülött anyatejben található anyai sejteknek való kitettsége tehát elősegíti a regulátoros T sejtek érését, és toleranciát alakít ki az újszülöttben a nem öröklött anyai antigének iránt.

Célunk a regulátoros T sejtek és egyes altípusaik vizsgálata perifériás vérmintákban gyermekkori asthma, juvenilis idiopáthiás arthritisben, felnőttkori szisztémás autoimmun kórképekben és egészséges kontroll gyermekekben és felnőttekben, az anyatejes táplálási anamnézis tükrében.

Eredményeink segítségével jobban érthetővé válik a regulátoros T sejtek mennyiségi változásainak dinamikája anyatejes táplálás hatására, valamint ezen sejtcsoport hatása az immunmediált kórképek kialakulásának rizikójára.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

1. Wood et al. Breastfeeding promotes early neonatal regulatory T-cell expansion and immune tolerance of non-inherited maternal antigens. *Allergy*. 2021 Jan 12. doi: 10.1111/all.14736.
2. Vieira Borba V et al. Breastfeeding and autoimmunity: Programming health from the beginning. *Am J Reprod Immunol*. 2018;79:e12778.
3. Oddy WH. Breastfeeding, childhood asthma, and allergic disease. *Ann Nutr Metab*. 2017;70(Suppl 2):26-36.
4. Victora CG et al. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *Lancet*. 2016;387:475-490.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A betegek bevonása gyermekkori asthma esetében az Aranyklinikán, JIA és SZAK esetében a SZTE Reumatológiai és Immunológiai Klinikán történik.

Bevonási kritériumok:

Gyermekkori asthma

- maximum 8 éves életkor
- inhalatív terápiás szerek elfogadhatóak
- nem részesült szisztémás szteroid kezelésben

Juvenilis idiopáthiás arthritis

- maximum 18 éves életkor
- frissen diagnosztizált, terápia naiv betegek

Felnőttkori szisztémás autoimmun kórképek

- frissen diagnosztizált, terápia naiv betegek

Kizárási kritérium: amennyiben a beteg vagy gyermekek esetén a szülő nem kíván részt venni a vizsgálatban.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Betegcsoportonként 10-12, gyermekkorban kizárólag tápszerrel táplált, és 10-12, az első három élethónapban kizárólag anyatejjel táplált személy bevonását tervezzük, nemek szerint vegyesen. A vizsgálatban való részvétel feltétele, hogy a vizsgált személy vagy édesanyja megbízható információval tudjon szolgálni az anyatejes táplálási anamnézist illetően (táplálás módja és hossza). A vizsgált személyek életkora gyermekek esetében 2 és 16 év közötti, felnőttek esetében 18 év feletti.

5. A kutatás módszerei

A táplálási anamnézis és egyéb betegadatok felvétele (diagnózis ideje, tünetek súlyossága, jelenlegi és korábbi gyógyszeres terápia) a vizsgálatba való bevonáskor történik. Gyermekektől 5 ml, felnőttektől 10 ml perifériás vérmintát gyűjtünk egy alkalommal. A vérmintákból mononukleáris sejteket (PBMC-t) izolálunk és mérésig -80 C-on fagyasztva tároljuk. Áramlási citometriával az alábbi markereket vizsgáljuk: CD3, CD4, CD25, Helios, FoxP3, HLA-DR, CD31 CD69, CD127, CD279.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A vérvétel során ritkán vérnyomásesés ill. nem kellő leszorítás esetén bőr alatti vérömleny kialakulása előfordulhat, ezek súlyossága és esélye csekély.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A bevont személyek adatait kódolva (ún. pszeudonimizálva) fogjuk kezelni, azaz személyes azonosító adatokat csak a kutatás klinikai központjának vezetője, a résztvevő orvos és asszisztens nő ismerheti, akik ezen személyes adatait szigorúan védett módon tárolják mind elektronikusan, mind, ha szükséges, papír alapon. Sem a laboratóriumi méréseket végző, sem bárki egyéb személy nem szerezhet tudomást a személyes adatokról, mivel a minták illetve minden egyéb, a kutatás során felhasznált információk csak kódolt formában lesznek megjelölve. A kód alapján a bevont személyek személyes azonosítását csak az említett személyek tudják elvégezni, akik titoktartási kötelezettséggel rendelkeznek személyes adataira vonatkozóan. Az adatkezelés során az Általános Adatvédelmi Szabályzat (GDPR) rendelkezéseit mindenben betartjuk

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az egyes csoportok között a vizsgált markerek gyakoriságának különbségét normál eloszlás esetén t-próbával illetve variancia-analízissel, nem normál eloszlás esetén Mann-Whitney teszttel illetve Kruskal-Wallis teszttel végezzük.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2022. február 21.

Dr. Balog Attila
kérelmező



Dr. Kovács László
intézetvezető